Short explanation and evaluation of the laid open German Patent Application DE 33 21 877 A1

From DE 33 21 877 A1 a urethra catheter is known which is provided with an inner balloon 39 at a proximal end of a urine drainage channel for a permanent positioning within a bladder. This inner balloon 39 is inflatable through a filling channel 41 by an outside balloon 40 from the distal end of said catheter outside the urethra in order to close the urine drainage channel. Obviously this outside balloon 40 must be kept connected stationary with the catheter for a repeated closing and opening of the urine drainage channel.

An alternative would be to fill the inner balloon 39 until the urine drainage channel is closed and then to close this urine drainage channel with a usual hose clamping device between the outside balloon 40 and the mouth part of the urethra. In this case the outside balloon 40 has to be connected again with the filling channel 41 after the inner balloon 39 has delivered its fluid medium.

According to a further alternative it is also possible to use a usual control system for filling the inner balloon 39. This means that such a control system must be connected stationary with the filling channel.

A disadvantage of this known urethra catheter is that the inner balloon 39 must be inflated for closing the catheter. The result of this inflating would be the exertion of a pressure to the patient carrying said catheter. The patient would perceive such exertion of a pressure as being uncomfortable, with the consequence that the acceptance of the use of said catheter is not particularly great.

R:\Patents\M\MRONCZ ET AL-1 PCT\Explanation to DE 33 21 877 A1.doc

Catheter

Publication number: DE3321877 (A1)

Publication date:

1984-12-20

Inventor(s):

SACHSE HANS E PROF DR MED [DE]

Applicant(s):

SACHSE HANS E

Classification:

- international:

A61M25/00; A61M25/10; A61M25/00; A61M25/10; (IPC1-7): A61M25/00

- European:

A61M25/00H; A61M25/10D

Application number: DE19833321877 19830616

Priority number(s): DE19833321877 19830616; DE19823202713 19820128

Abstract of **DE 3321877 (A1)**

Indwelling urethral catheter designed in such a way that there is the possibility, besides the guidance of urine along the wall of a part-section of the urethra, to interrupt the flow of urine within the catheter lumen. On the one hand, this prevents an ascending infection of the urinary tract by flushing the ascending bacteria out and, on the other hand, this takes account of incontinence problems, especially with regard to nursing.

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide

(6) Int. Ci. 3:

A61 M 25/00



PATENTAMT

② Aktenzeichen: P 33 21 877.3 Anmeldetag: 16. 6.83 Offenlegungstag: 20. 12. 84

(f) Anmelder:

Sachse, Hans E., Prof. Dr.med., 8500 Nümberg, DE

(6) Zusetz zu: P 32 02 713.3

(72) Erfinder: gleich Anmelder

3 Katheter

Harnröhrendauerkatheter, derart ausgebildet, daß neben der Urinführung entlang der Wand eines Teilabschnittes der Harnröhre noch die Möglichkeit besteht, den Urinfluß innerhalb des Katheterlumes zu unterbrechen. So wird einerseits eine aufsteigende Harnwegsinfektion durch Herausspülen der aufsteigenden Bakterien verhindert und andererseits Inkontinenzproblemen, vor allem auch pflagerischer Art, Rechnung getragen.

Prof. Dr. Hans Sachse Lerchenstr. 55, 85oo Nürnberg 9o

Ansprüche

5

1

Katheter zur Drainage von Flüssigkeiten aus Körperhöhlen, insbesondere aus der Blase, bestehend aus einem eine Flüssigkeitsführung aufweisenden Gerät, das von der Körperaußenseite durch einen Körperkanal in die Körperhöhle vorschiebbar ist und für die Zeit der Drainage im Körperkanal einliegt und bei dem die Flüssigkeitsführung mindestens über einen Teil – kurz "Ausführungsteil "genannt – der Katheterlänge auf der Geräteaußenseite derart verläuft, daß dort der Körperkanal von der Flüssigkeit bespült wird nach Patentanmeldung P 32 o2 713.3%—35

15

20

10

nachträg:ku geändert

dadurch gekennzeichnet

daß der Urinstrom im Katheterlumen (10) mittels eines auffüllbaren Innenballons (39) unterbrochen werden kann.

2. Katheter nach Anspruch 1,

25

dadurch gekennzeichnet,

daß der Auffüllkanal (41) des Innenballons außerhalb der Harnröhre mit einem Außenballon (4p) in
Verbindung steht, der durch einen verschließbaren
Auffüllstutzen gefüllt werden kann.

30

3. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Füllen und Entleeren des Innenballons mittels eines bereits handelsüblichen Steuersystems erfolgt, welches am Auffüllkanal angeschlossen ist.

35

- Katheter nach einem der vorherzehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet,
 daß eine in das Lumen (10) des Innenführungsteiles eingeführte Versteifungssonde durch den aufgefüllten Innenballon in ihrer Lage zum Katheter fixiert werden kann.
- 5. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet,
 daß der in der hinteren Harnröhre liegende Innenführungsteil (14) sowohl blasenwärts durch den Ballon (6) neben der Katheterspitze, wie auch gegenüber der vorderen Harnröhre durch einen, manschettenartig den Katheterschaft umgreifenden Ballon abgedichtet werden kann.
- 6. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche
 dadurch gekennzeichnet,
 daß der Katheter lediglich aus dem in der hinteren
 Harnröhre liegenden Innenführungsteil und den
 Auffüllkanälen für die Ballone besteht und somit
 kein im Bereich der Harnröhrenmündung liegendes
 Innenführungsteil oder ein Urinsammelgerät vorhanden ist.

3о

Prof.Dr.Hans Sachse, 5 Lerchenstr.55,8500 Nürnberg 90

Katheter

5

1

Die Erfindung betrifft einen Harnröhrendauerkatheter nach dem Oberbegriff des Anspruches 1. nachträglich geändort

Bei der Verwendung der Kathetertypen nach P 32 02 713.

10 und P 32 02 713.3-35 kann es bei einem Mißverhältnis zwischen Katheterumfang und Harnröhrenlumen zu einem unerwünschten Abfließen von Urin aus der Harnröhre zum unrechten Zeitpunkt kommen, welches zum Einnässen des Kranken führt.-Bei diesen Kranken ist es wünschens wert, den Urinstrom im Katheterlumen zeitlich steuern zu können.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, mittels eines einfach für den Kranken zu handhabenden Steuersystems den Urinstrom zeitlich regulieren zu können und so seinen persönlichen Bedürfnissen anzupassen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst,daß ein Abschnitt des Katheterlumens (10) von einem Innenballon (39) verschlossen werden kann.-Zu diesem Zweck umschließt dieser Innenballon (39) vollständig oder auch nur teilweise das Katheterlumen (10). Durch einen verschließbaren Auffüllkanal (41),der außerhalb der Harnröhre beginnt,wird dieser Innenbalon (39) entfaltet und schließlich unter den für den Verschluß erforderlichen Druck gesetzt.

Der Innenballon kann jedoch auch mit einem außerhalb der Harnröhre liegenden speziellen Auffüllsystem in Verbindung stehen. Dieses Auffüllsystem kann nach Anspruch 2 so beschaffen sein, daß der Auffüllkanal in einen außerhalb der Harnröhre liegenden Ballon(40) einmündet, der seinerseits mittels eines verschließbaren Auffüllstutzens (42) mit Flüssigkeit oder Gas

20

25

30

35≃b: (

gefüllt werden kann.-Bei dieser Ausführungsform wird der Aussenballon, der Auffüllkanal und der Innenballon so stark aufgefüllt, bis die Dichtigkeit des Katheterlumens erreicht ist.

5

10

15

20

25

Bei einer anderen Anwendungsweise dieser Ausführungsform wird der Außenkatheter beim Auffüllen lediglich entfaltet und danch der Auffüllstutzen wieder verschlossen. Durch Komprimierung des Aussenballons kann nun das Auffüllmedium in den Innenballon über den Auffüllkanal gepresst werden, der daraufhin im aufgefüllten Zustand das Katheterlumen verschließt. Danach erfolgt das Abklemmen des Auffüllkanales mittels einer handelsüblichen Schlauchklemmvorrichtung zwischen Außenballon und Harnröhrenmündung.

Eine andere Möglichkeit den Innenballon zufüllen besteht nach Anspruch 3 in der Verwendung eines handelsüblichen Steuersystems für kleine derartige Ballons,z.Bsp. verwendet bei der operativ einzusetzenden Inkontinenzprothese nach SCOTT.

Der Vorteil der Erfindung ist vor allem darin zu sehen, daß der Kranke nicht ununterbrochen an ein Urinableitungssystem angeschlossen werden muß. Er kann vielmehr bei einsetzendem Harndrang in aller Ruhe ein Urinauffanggefäß oder Urinableitungssystem bereitstellen und dann den Blasenurin durch Betätigung des Steuersystems abfließen lassen.

30

35

Ferner kann der Innenballon nach Anspruch 4 zur Fixation einer Versteifungssonde benützt werden. Ein Harnröhrenkatheter muß eine gewisse Steife besitzen, um problemlos zur Blase hochgeschoben werden zu können. Deshalb verwendet man bekanntermaßen bei sehr weichen Kathetern Versteifungssonden, die während des Einführens im Katheterlumen liegen.

5

10

15

20

25

30

35

Bei der beschriebenen Ausführungsform kann die in das Katheterlumen eingeführte Versteifungssonde mittels des Innenballons in der richtigen Lage fixiert werden. Nach Palzierung des Katheters in der Harnröhre und Blase wird der Druck im Innenballon vermindert und die Versteifungssonde kann wieder entfernt werden.

Um bei einem ausgeprägten Mißverhältnis zwischen dem Durchmesser der hinteren Harnröhre und dem Durchmesser des Katheterschaftes auftretenden Undichtigkeitsprobleme zu vermeiden, wurde mit Anspruch 5 eine weitere Abdichtung der Harnröhre durch einen manschettenförmig außen am Innenführungsteil (14) angebrachten Ballon erreicht. Dieser manschettenförmige Ballon dichtet zusammen mit dem in der Blase liegenden Ballon (6) die hintere Harnröhre hermetisch ab.

Zur Verminderung der Reizung der vorderen Harnröhre durch einen hochkalibrigen Katheterschaft wird nach Anspruch 6 auf den harnröhrenmündungsnahen Innenführungteil vollständig verzichtet. Bei dieser Ausführungsform liegen lediglich die für die Ballone erforderlichen Auffüllkanäle bis vor die Harnröhrenmündung.

Diese Ausführungsform ist vorallem für Kranke mit schwerer Schließmuskelschädigung gedacht, welche den Blasenurin nicht zurückhalten können.

Der mit der Erfindung erzielte Vorteil besteht insbesondere darin, daß der Urinstrom im Katheterlumen selbst gesteuert werden kann und damit Inkontinenzprobleme, die den Kranken sehr belasten gelöst werden Das Prinzip der Erfindung ist in der Zeichnung eines Ausführungsbeispieles dargestellt und wird wie folgt erläutert:

Es zeigt:
Fig.1 einen Längsschnitt durch den Katheter.
Das Katheterlumen (10) des Innenführungsteiles (14)
wird von dem Innenballon (39) ummantelt.Dieser
Innenballon (39)steht mit dem Auffüllkanal (41)
in Verbindung.Der Auffüllkanal mündet in den Außenballon (40).Am anderen Ballonende befindet sich ein Auffüllstutzen (42),durch den der Außenballon (40),
der Auffüllkanal (41) sowie der Innenballon (39)
aufgefüllt werden können.

15

20

25

30

Prof.Dr.Hans Sachse 4
Lerchenstr.55,8500 Nürnberg 90

Positionszahlenliste-

1	V.	+40	ter
_	Na	LIIE	LEL

- 6 Katheterballon
- 10 Urin führendes Lumen im Innenführungsteil 14
- 14 Innenführungsteil, blasennah
- 39 Innenballon
- 4o Außenballon
- 41 Auffüllkanal für Innenballon
- 42 Auffüllstutzen

- Leerseite -

